

# **Covid-19-Injektionen für Kinder sind aus arzneimittelrechtlicher Sicht unverantwortlich**

Rechtsanwältin Dr. Brigitte Röhrig

Aus arzneimittel- und medizinrechtlicher Sicht lässt die EU-Kommission Arzneimittel zur Injektion bei Babys ab 6 Monaten und Kindern zu, bei denen

1. es sich zur besseren Akzeptanz der Injektionen durch die Menschen um als „Impfstoffe“ deklarierte **genbasierte Injektionen** handelt, von denen die Hersteller selbst – außerhalb der Zulassungsunterlagen – einräumen, dass es sich um neuartige Gentherapeutika handelt;
2. aufgrund der Deklaration als „Impfstoff“ **wesentliche Sicherheitsprüfungen nicht durchgeführt wurden**, wie u.a. die Prüfungen auf
  - Genotoxizität, mit denen geprüft wird, ob die Injektionen Änderungen im genetischen Material von Zellen auslösen,
  - Karzinogenität, mit denen die potentielle Krebs auslösende Wirkung geprüft wird,
  - Sicherheitspharmakologie, bei der untersucht wird, welchen Einfluss ein Wirkstoff auf wichtige Vitalparameter hat.
3. aufgrund der **Unterdrückung therapeutischer Behandlungsalternativen** (z.B. Ivermectin, Vitamin D, Hydroxychloroquin) und unter Ausnutzung der **Sondervorschriften für bedingte Zulassungen** auf den Nachweis wesentlicher Qualitätsparameter und insgesamt auf die Durchführung eines ordnungsgemäßen klinischen Programms verzichtet, sowie
4. den Zulassungsinhabern erlaubt wurde, unter Verstoß gegen die Grundsätze der Guten Klinischen Praxis die Kontrollgruppen der klinischen Studien aufzulösen, indem sie den Placebeteilnehmern das Verum verabreichten. Dies hat zur Folge, dass selbst der CHMP in seinem Beurteilungsbericht zur Umwandlung in eine reguläre Zulassung darauf hinweist, dass mangels Placebogruppe **„die weitere Nachverfolgung keine weiteren Informationen mehr über das Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil von Comirnaty zeigen wird“**. Wegen dieser hätten die bedingten Zulassungen nach Art. 20a der Verordnung Nr. 726/2004 widerrufen werden müssen. Stattdessen werden sie als Argument für die Umwandlung in reguläre Zulassungen genutzt. Ein Skandal!!

Bei der von BioNTech / Pfizer eingereichten klinischen Studie mit Babys und Kleinkindern **wurden lediglich die Daten von 1/3 der Studienteilnehmer ausgewertet und die Nachbeobachtungszeit betrug lediglich 1,3 (6 bis 23 Monate) bzw. 1,4 Monate (2 – 4 Jahre)!**

- a) Für die Altersgruppe von 6 bis 23 Monaten wird angegeben, dass in diese Studie 3 (Phase 2/3) insgesamt 1.776 Kinder (1.178 Comirnaty 3 µg und 598 Placebo) eingeschlossen wurden. Die ausgewerteten Daten mit Cut-off Datum 29. April 2022 betraf **570 Kinder** (von 1.775) (**386 Comirnaty 3 µg und 184 Placebo**) nach einer durchschnittlichen **Beobachtungszeit von 1,3 Monaten nach der 3. Dosis**.
- b) Für die Altersgruppe von 2 – 4 Jahren wird angegeben, dass in diese Studie 3 (Phase 2/3) insgesamt 2.750 Kinder (1.835 Comirnaty 3 µg und 915 Placebo) eingeschlossen wurden. Die ausgewerteten Daten mit Cut-off Datum 29. April 2022 betraf **886 Kinder** (von 2.750) (**606 Comirnaty 3 µg und 280 Placebo**) nach einer durchschnittlichen **Beobachtungszeit von 1,4 Monaten nach der 3. Dosis**.

Auch in dieser Studie wird die Placebogruppe spätestens 6 Monate nach der letzten Dosis aufgelöst durch die Verabreichung des Verums and die Teilnehmer der Kontrollgruppe.

**Es wird systematisch die Gewinnung von Daten zur Langzeitsicherheit verhindert!**

Alle Anzeichen sprechen dafür, dass sich der Ausschuss für Humanarzneimittel damit begnügt hat, die Auswertungsdaten der Studie zu bewerten, die auch der FDA im Rahmen der Emergency Use Authorisation (EUA) Application Mitte Juni 2022 vorgelegt wurden. Die FDA hatte zwar die Notfallzulassung erteilt. Dabei ist aber zu berücksichtigen, dass die Anforderungen an den Wirksamkeits- und Sicherheitsnachweis für eine Notfallzulassung in den USA wesentlich geringer ist als die Anforderungen an den Wirksamkeits- und Sicherheitsnachweis bei einer bedingten EU-Zulassung, die ja jetzt und zum Zeitpunkt der Zulassungserteilung für die Babys und Kleinkinder zudem bereits eine reguläre Zulassung mit noch höheren Anforderungen war.

Das Cut-off-Datum 29. April 2022 dieser Studie erscheint in Bezug auf das FDA-Meeting Mitte Juni 2022 nachvollziehbar. **Nicht akzeptabel** ist aber, dass sich auch das CHMP bei seiner Entscheidung über die Zulassung von Comirnaty 3 µg beim Meeting vom 10. – 13. Oktober 2022 auf eine Studie stützt, deren **Zwischenergebnisse nahezu 6 Monate zuvor bereits gewonnen wurden – ohne dass die Zwischenzeit für die Generierung weiterer Erkenntnisse genutzt wurde.**

Auf die Schwächen des Wirksamkeits- und Sicherheitsnachweises der Injektionen für Babys und Kleinkinder habe ich die StIKO in einem ausführlichen Brief am 7.11.2022 hingewiesen. Die Juraprofessoren der Arbeitsgruppe Recht der 7 Argumente-Initiative haben sich meinem Brief vollumfänglich angeschlossen und die STIKO-Mitglieder auf ihre zivil- und ggf. strafrechtliche Haftbarkeit hingewiesen für den Fall einer nicht mit der erforderlichen wissenschaftlichen Sorgfalt erstellten Empfehlung.

Erfreulicherweise hat die STIKO in ihrer Empfehlung die im Empfehlungsentwurf vorgesehene Empfehlung der Verabreichung der Injektion an gesunde Babys und Kleinkinder, wenn in ihrem Umfeld Menschen mit einem Risiko für einen schweren Covid-19-Verlauf leben, nicht in ihre Empfehlung aufgenommen. Die Empfehlung der Injektion für Kinder mit „Vorerkrankungen“, wie

- Adipositas (> 97. Perzentile des Body Mass Index)
- Angeborene oder erworbene Immundefizienz oder relevante Immunsuppression
- Angeborene zyanotische Herzfehler (O<sub>2</sub>-Ruhesättigung < 80%) und Einkammerherzen nach Fontan-Operation
- Chronische Lungenerkrankungen mit einer anhaltenden Einschränkung der Lungenfunktion
- Chronische Nierenerkrankungen
- Chronische neurologische oder neuromuskuläre Erkrankungen
- Frühgeburtlichkeit bei Kindern im Alter < 2 Jahren
- Schwere Herzinsuffizienz
- Schwere pulmonale Hypertonie
- Syndromale Erkrankungen mit schwerer Beeinträchtigung
- Trisomie 21
- Tumorerkrankungen und maligne hämatologische Erkrankungen

Ein Großteil dieser Erkrankungen fällt unter die Kategorie von Erkrankungen, zu denen der Ausschuss für Humanarzneimittel in seinem Beurteilungsbericht zur Umwandlung der Zulassungen in reguläre Zulassungen einräumt, dass **nach wie vor Sicherheitsbedenken wegen fehlender Daten bestehen**

**Den Menschen wird mit der Umwandlung in eine reguläre Zulassung eine vermeintliche Sicherheit der Injektionen vorgetäuscht, die nicht besteht! Die Zulassungen wären aus arzneimittelrechtlicher Sicht (schon längst) unverzüglich ruhend zu stellen bzw. zu widerrufen!!**